

# 세클로낙<sup>®</sup>정

전문약품

아세클로페낙 제제

이 약을 복용하기 전에 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

**작 용 · 특 성 :** 세클로낙 정은 관절 등의 염증조직에서 프로스타글란딘 생성 차단작용이 강력하여 류마티스관절염, 골관절염과 같은 만성적인 관절질환과 수술 후, 외상 후, 발치 후의 급성 통증이나 염증에 대해 신속하고 우수한 치료효과를 나타냅니다. 세클로낙 정은 관절에서 연골파괴를 촉진하는 COX-1의 생성을 차단할 뿐만 아니라 관절염의 구성성분의 생성을 촉진하므로 관절질환을 근본적으로 개선시켜 줍니다. 세클로낙 정은 낮은 부작용 발현율을 나타내어 류마티스관절염, 골관절염과 같은 만성질환의 장기부여시 유용합니다.

**조 성 · 성 상 :** 1. 원료약품의 분량 : 1정 당 아세클로페낙 (EP) 100mg  
2. 성상 : 백색의 원형 필름 코팅정제입니다.

**효 과 · 효 과 :** 류마티스관절염, 갑상선 침윤염, 골관절염 및 견갑상완골의 관절 주위염, 척통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 회음 외주 절개 수술 후, 분만 후, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증

**용 법 · 용 량 :** 통상 성인의 경우 1일 2회(12시간마다), 1회 1정 복용합니다. 단, 의사와 약사의 지시에 따라 복용량 및 횟수를 조절할 수 있습니다. 반드시 정제는 씹어먹지 않도록 합니다.

## 사 용 상 의 : 1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장장애의 유발될 수 있습니다.
- 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 질환 반응, 심근경색 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대해 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상을 나타내면 즉시 추가적인 평가 후 취할 조치에 대하여 사전에 알리어 합니다.
- 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상을 없이 발생할 수 있습니다. 노인인 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 부여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 해야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

## 2. 다음의 환자에는 투여하지 마십시오.

- 활동성 위십이지장 궤양이 있는 환자
- 이 약의 성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페낙)에 과민증이 있는 환자
- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치

명적인 증증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고 되었습니다.)

- 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 위험의 증가, 담근지 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식환자
  - 관상동맥 우회로술(CABG) 직후에 발생하는 통증의 치료
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
- 위장관의 질병이나 과거 위궤양 경력이 있는 환자
  - 심한 간기능 환자
  - 심장 또는 신장의 병변을 가진 환자
  - 이뇨제를 복용중인 환자
  - 외과적 처치 후에 회복기가 있는 환자
  - 고령자

## 4. 이상반응

일시적으로 경미한 위부부 통증, 구토, 오심, 위부포만감 등이 나타나며 때때로 발진, 발적, 담배 천, 약초의 증가를 비롯하여 두통, 현기증, 졸음 또는 피로가 나타날 수 있습니다.

## 5. 임상적 주의

- 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.
- 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 중대한 주의가 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 아스피린, 스테로이드 또는 알응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 지발적 보고의 대부분은 고령자 및 위약자에 대한 것이므로 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.
- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아 것체 이뇨제 또는 루프회 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들에 유해에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 포함한 약제에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링 해야 합니다.
- 출혈성실부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 실부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신장투여 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 실부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
- 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장에 대해서 면밀히 관찰하여야 합니다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되지만 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전 경성 간염, 간사사, 간부전(일부에서는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 보고 되었고 있습니다. 간기능 이상을 살피하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서나 투여기간 동안 환자 치료 기간중의 약화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 오장구진증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대

한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 옹고 관련 질환이 있거나 합병증을 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다.

- 9) 비스테로이드성 소염진통제 투여 기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 합니다. 간헐한 또는 신장장애와 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 기능능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 10) 아나필락시안 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시안 반응은 약물에 노출될 위험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 중대한 이상반응은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비후 붓기를 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 증상의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생했습니다. 이러한 아나필락시안 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 11) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적인 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.
- 12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용할 경우 치명적인 수 있는 증상의 기관지경련과 관련된 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여의 기관지 경련을 포함하는 교차반응이 보고 되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용하여야 합니다.
- 13) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 감작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 14) 이 약의 약리학 특성상 열증의 다른 증상과 징후를 불현상화하여 통증 및 비열감성 조건 하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.
- 15) 헤파지투 혹은 기타 중추신경계의 장애를 느끼는 환자의 경우는 운전을하거나 어떤 위험한 기계작을 다루는 일을 하서는 안되며, 특별한 주의를 요하는 환경을 피합니다.

6. 상호작용

- 1) 환자가 다른 약물 특히 다극신, 항응고제, 경구용 당뇨병용제 또는 이뇨제를 복용하고 있는 경우에는 의사와 상의하도록 합니다.
- 2) ACE 저해제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- 3) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관 질환의 위험을 증가시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.
- 4) 투르세미드: 임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장에서 프로스타글린인 합성 억제에 의해 일부 환자에게 투르세미드 및 차아젯제 이뇨제의 나트륨배설 효과 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용 투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
- 5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서 프로스타글린인 합성억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신廓리어면스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 합니다.
- 6) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신쇄노관에 세메트록세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 합니다.
- 7) 와파린: 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.

8) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않습니다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 독태작용을 주의 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 합니다.
- 2) 현재까지 알려진 자료로는 임신부에 대한 안전성은 충분한 확립되어 있지 않습니다. 랫츠에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린인 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.

8. 수유부에 대한 투여

현재까지 알려진 자료로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않습니다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행할 뿐만 아니라 이행할 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 합니다.

9. 소아에 대한 투여

6세 이하의 소아에 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않습니다.

10. 고령자에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의합니다.

11. 과량투여시의 처치

과량투여로 인한 전형적인 증상은 알려져 있지 않으나, 심소동 과량 복용시에는 관찰 되는 증상에 따라 처치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 저혈압, 호흡저하, 경련 등에 대비하도록 합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

**[주의]**

- 1) 개봉 후에는 다제봉과의 혼합 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하지 마세요. 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
- 4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하십시오. 마세요. 실리카겔이 혼합되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
- 5) 제형 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 세유폴로정 ..... 30, 100정

수입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP (우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

☉=등록상표

105-062003

제 조 자 : 안국약품(주)

경기도 화성시 향남면 신산리 903-2

제조외리지:



본사: 서울특별시 서대문구 홍성로 371-368

광장: 충남 천안시 서북구 오성리15-20

소외(장안실) 080-6776-080(수신자 부담)

이 설명서 작성일자(2008. 3. 1) 이후 변경된 내용은 종군당 인터넷 홈페이지 (www.cckpharm.com) 나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.